＊＊2014 年 6 月 19 日改訂（第 9 版）
＊2014 年 1 月 21 日改訂（第 8 版）

認証番号　220AABZX00185000

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置　JMDN コード：35158002

特定保守管理医療機器

光源装置　XL-4450

【警告】

[適用対象]
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

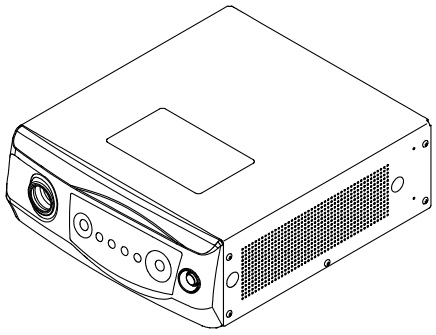

図1

1. 電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
電撃に対する保護形式：クラス I 機器
電撃に対する保護程度：BF 形装着部
※プロセッサーVP-4450、VP-4450HD または VP-3500HD との組み合わせによる ＊
2. 電気的定格
電圧　　：AC100V
周波数　：50／60Hz
定格電流：4.8A
3. 電磁両立性規格 ＊
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合する。
4. 外観寸法・質量
寸法（W×H×D）：390×155×485mm
質量　　：15kg

＜作動・動作原理＞

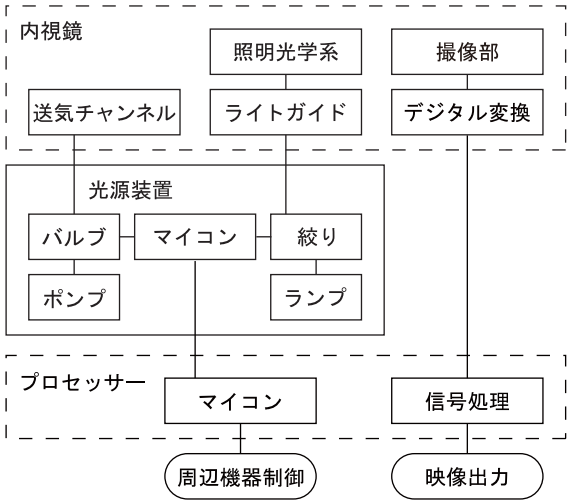

図2

1. 照明系
ランプ（主灯）の出射光は、内視鏡のライトガイドを経て被写体を照明する。
2. 送気
ポンプにより内視鏡に空気を供給する。
3. 付帯機能
(1) 送気圧切替機能
送気圧を「強」、「中」、「弱」3 段階の切替および停止する機能
(2) 自動調光機能
画像の明るさが一定になるよう自動的に明るさを調整する機能
(3) ランプ使用時間表示機能
主灯の使用時間（積算）を表示する機能
(4) 非常灯切替機能
主灯が点灯しない時に、非常灯に切替える機能

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、体腔の観察に用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS92A　202B1223308H
1406-9.0-FK

【品目仕様等】

項目	諸元	
ヒューズ	M10A 250V×2	
外部インターフェイス	インターフェイスケーブル端子	
その他端子	等電位化端子	1系統
ランプ種類	主灯	ショート アークキセノンランプ
	非常灯	ハロゲンランプ
ランプ定格	主灯	14V300W
	非常灯	12V75W
ランプ型番	主灯	LMP-002
	非常灯	JCR12V75W/3
最大送気圧	65kPa	
最大送水圧	65kPa	
最大光量	1.4×10^3 lm （ファイバー入射口径 3mm）	

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 内視鏡を取り付け、光源装置の使用前点検を行う。
2. プロセッサー、光源装置の電源を入れる。
3. 光源装置のランプボタンを押して、主灯を点灯させる。
4. 被写体の明るさが適切になるように、光源装置の明るさ調節ボタンで調整する。
5. 光源装置の送気ボタンで、送気圧を選択する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから内視鏡検査を行う。
7. 検査終了後、プロセッサー、光源装置の電源を切り、内視鏡を取り外す。

※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞ ＊

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
プロセッサー　VP-4450	14B2X10002A0V007
プロセッサー　VP-4450HD	14B2X10002A0V009
プロセッサー　VP-3500HD	14B2X10002A0V012

内視鏡：400 システムスコープの
410/450/470 シリーズスコープ ※
500 システムスコープ
600 システムスコープ ＊＊

※2004 年以降製造のもの

＜使用方法に関する使用上の注意＞ ＊

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2007 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。 ＊

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「第 6 章トラブルシューティング」を参照すること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となることがある。

機能の喪失

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・プロセッサーと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は内視鏡の撮像部が損傷している可能性がある。プロセッサーと光源装置をリセットすること。復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにして、内視鏡にアングルロック機構がある場合はアングルロックをフリー状態にし、アングルつまみまたはアングルレバーから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。 ＊

※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5 秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

先端部の温度

・検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯すること。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。 ＊

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・点灯中にランプを直接のぞきこまないこと。目の障害を起こすことがある。
・内視鏡の照明光を直視しないこと。
・感電の原因となる。ランプを交換するときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。
・ランプが冷えるまで（約 60 分）、手を触れないこと。使用直後のランプに触れると、熱傷するおそれがある。
・光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないこと。熱傷するおそれがある。＊
・別の手段を準備した上で観察、処置を実施すること。内視鏡システムを使用中、機器が故障するなど予測できない事象が発生するおそれがある。

・機器を移動するときは、必ず 2 人で行うこと。また、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。
・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
・電源は、AC100V を使用すること。火災、感電、故障の原因となる。
・電源プラグは保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。感電事故を起こすおそれがある。
・可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。
・非常灯で観察、処置を実施しないこと。
・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。

保管とメンテナンス
・積算点灯が 500 時間を越えた主灯は使用しないこと。ランプが破裂して、機器が損傷するおそれがある。
・積算点灯が 500 時間を越えるか、または主灯が暗くなった場合には、取扱説明書第 5 章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行うこと。

高電圧
・サービスマン以外は、内部に触れないこと。本製品の内部には、電圧の高い部分がある。

異物・液体
・万一内部に液体が入った場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、購入店または近くの当社サービス窓口に連絡すること。内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となる。

廃棄
・本製品は、カドミウムを使用した部品を内蔵している。カドミウムは、人体や環境に有害な物質なので、機器を廃棄する場合には、各地域の法規に定められた手順に従うこと。詳細については購入店に相談すること。

＜その他の注意＞ ＊

機器の運搬
・本製品の重量は、運搬の際に物理的な障害を引き起こすおそれがある。運搬するときは、二人で行うこと。
・本製品を移動する場合は、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないよう搬送すること。

＜不具合＞
・主灯、非常灯の両方が点灯しない場合には、プロセッサーおよび光源装置の電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにして、内視鏡にアングルロック機構がある場合はアングルロックをフリー状態にし、アングルつまみまたはアングルレバーから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・下記の場合は非常灯が使用できない。
  - 主灯が過熱して、安全装置が作動した場合
  - 主灯を空冷しているファンおよび点灯装置の内部を空冷しているファンが停止して、安全装置が作動した場合
  - 点灯装置が故障した場合
  - 非常灯が切れた場合

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。 ＊
保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前点検
・プロセッサーの取扱説明書第 4 章「システムの準備と点検」の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃
・取扱説明書第 5 章「保管とメンテナンス」の手順に従って清掃を行うこと。

主灯の交換
・取扱説明書第 5 章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞
・長期間使用していると機器の傷みが進むため、6 ヶ月に一度または主灯の積算点灯が 500 時間を越えたら、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
株式会社幸大ハイテック 羽生工場
富士フイルムテクノプロダクツ株式会社
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FS92A 202B1223308H
1406-9.0-FK